

VICKS MediNait® Sirup

Procter & Gamble International Operations SA

Was ist VICKS MediNait und wann wird er angewendet?

VICKS MediNait ist ein Kombinationspräparat. Es wird verwendet zur Linderung von Erkältungssymptomen und grippalen Infekten mit gleichzeitigem Auftreten von Husten, insbesondere trockenem Husten, Schnupfsekretion, atmungsbehindernder Schleimhautschwellung, Halsschmerzen, Kopf- und Gliederschmerzen. Um die Hauptsymptome von Erkältungen zu lindern, enthält VICKS MediNait folgende Wirkstoffe:

- Dextromethorphan, einen Hustenstiller zur Linderung von übermässigem Hustenreiz.
- Doxylaminsuccinat einen antiallergischen Wirkstoff zur Minderung des Nasenlaufens.
- Ephedrinsulfat zur Abschwellung der Nasenschleimhaut
- Paracetamol zur Linderung erkältungsbedingter Schmerzen und zur Fiebersenkung.

Was sollte dazu beachtet werden?

Bei einer starken Grippe tragen einige Tage Bettruhe zur Erholung bei. Rauchen sollte vermieden werden, da es Husten (Raucherhusten) begünstigt. Dieses Medikament kann zu Abhängigkeit führen. Deshalb sollte die Behandlung von kurzer Dauer sein.

Wie alle Fieber- oder Schmerzmittel soll auch VICKS MediNait nicht ohne Verordnung des Arztes oder der Ärztin länger als 3 Tage bei anhaltenden Beschwerden einschliesslich Fieber ohne Verbesserung angewendet werden. Die angegebene oder von Arzt oder der Ärztin verschriebene Dosierung darf nicht überschritten werden.

Eine Überdosierung von Paracetamol kann zu Leberschäden führen. Um das Risiko einer Überdosierung zu verhindern sollte sichergestellt werden, dass andere Arzneimittel, die gleichzeitig eingenommen werden kein Paracetamol enthalten.

Eine langdauernde Einnahme von Fieber- und Schmerzmitteln kann ihrerseits dazu beitragen, dass Kopfschmerzen weiter bestehen und, insbesondere in Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe, zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens führen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihrer Ärztin, Apothekerin oder Drogistin vor der Einnahme von Vicks MediNait, wenn Sie Arzneimittel wie bestimmte Antidepressiva oder Antipsychotika einnehmen. Vicks MediNait kann mit diesen Arzneimitteln in Wechselwirkung treten, was zu Zustandsänderungen der Psyche (z.B. Erregung, Halluzinationen, Koma) und anderen Auswirkungen wie eine Körpertemperatur von über 38 °C, Anstieg der Herzfrequenz, instabiler Blutdruck und Übersteigerung der Reflexe, Muskelsteifheit, Mangel an Koordination und/oder Magen-Darm-Symptome (z.B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall) führen kann.

Hinweis für Diabetiker: Dieses Arzneimittel enthält 8,25 g verwertbare Kohlenhydrate pro Einzeldosis. 30 ml VICKS MediNait entsprechen 0,82 Brotwerten/ca. 140 kJ.

Wann darf VICKS MediNait nicht angewendet werden?

In folgenden Fällen dürfen Sie VICKS MediNait nicht anwenden:

Wenn Sie überempfindlich sind auf die Wirkstoffe Dextromethorphan, Doxylaminsuccinat, Ephedrinsulfat oder Paracetamol und verwandte Substanzen oder einen anderen Inhaltsstoff (siehe «Was ist in VICKS MediNait enthalten?»). Eine solche Überempfindlichkeit äussert sich z.B. durch Asthma, Atemnot, Kreislaufbeschwerden, beschleunigten Herzschlag, Schwellungen der Haut und Schleimhäute, Unwohlsein oder Hautausschläge (Nesselfieber). In Einzelfällen kann eine Überempfindlichkeitsreaktion zu Ohnmacht und zum Schock (sog. Kreislaufschock) führen. Bei Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) müssen Sie die Behandlung sofort abbrechen und einen Arzt/eine Ärztin aufsuchen.

Nicht anwenden bei Epilepsie (Krampfanfallsleiden), schwerer Erkrankung der Herzkranzgefässe, schwerem Bluthochdruck, erhöhtem Augeninnendruck (Engwinkelglaukom), bei schweren Leberfunktionsstörungen, bei akuter Hepatitis, bei Nierenfunktionsstörungen, einer seltenen Form von Anämie (hämolytische Anämie), einer erblichen Leberstörung (sog. Meulengracht Krankheit), einer seltenen erblichen Krankheit der roten Blutkörperchen, sowie während einer Behandlung mit gewissen Arzneimitteln gegen Depressionen (sog. MAO-Hemmer oder andere Arzneimittel), da ein erhöhtes Risiko einer hypertensiven Krise besteht. Falls Ihr Husten von Auswurf (Bronchialsekretion) begleitet ist, sollten Sie ohne ärztliche Abklärung und Verordnung kein hustenstillendes Arzneimittel einnehmen.

Dieses Arzneimittel enthält 15% Vol. Alkohol. Bei Beachtung der empfohlenen Dosierung werden bei jeder Einnahme bis zu 3,8 g Alkohol zugeführt. Dieses Arzneimittel darf nicht angewendet werden bei Leberkranken, Alkoholüberkonsum, Epileptikern, Hirngeschädigten, Schwangeren, Stillenden, Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren. Die Wirkung anderer Arzneimittel kann verstärkt oder beeinträchtigt werden.

Wann ist bei der Einnahme von VICKS MediNait Vorsicht geboten?

Husten ist ein Abwehrmechanismus des Körpers, der bestimmte Ursachen hat. Wenn der Husten oder die anderen Symptome länger als 3 Tage keine Verbesserung zeigen, sollten Sie einen Arzt/eine Ärztin aufsuchen, damit dieser die Ursache abklärt und eine schwere Krankheit ausschliesst und, falls nötig, eine spezifische Behandlung einleitet.

Sie sollten vor der Einnahme Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin konsultieren:

- bei hohem Blutdruck, Herz- und Schilddrüsenerkrankungen, Diabetes, bei neurologischen Störungen, Prostataleiden;
- bei Asthma, allergischen Störungen oder chronischen Erkrankungen der Atemwege
- bei vorgeschädigter Leber;
- bei einer seltenen erblichen Krankheit der roten Blutkörperchen, dem sogenannten «Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenasemangel»;
- bei gleichzeitigem Gebrauch von Arzneimitteln, welche die Leber beeinflussen, namentlich gewisse Mittel gegen Tuberkulose und Anfallsleiden (Epilepsie) oder bei Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Zidovudin, die bei Immunschwäche (AIDS) eingesetzt werden;
- falls Sie blutverdünnende Mittel (z.B. Marcoumar) einnehmen müssen;
- falls Sie eine schwere Infektion haben (z.B. eine Blutvergiftung).

Die Einnahme von Beruhigungsmitteln und Alkohol zusammen mit VICKS MediNait kann die Schläfrigkeit verstärken und zu ungewünschten Nebenwirkungen führen. Bei gewissen Personen, z.B. Patienten mit einer Leber- oder Nierenerkrankung sowie bei Personen mit einer erblichen (genetischen) Veranlagung, wird der Wirkstoff Dextromethorphan nach Einnahme wesentlich langsamer abgebaut als bei anderen Personen. Dadurch können nicht nur die hustenstillende Wirkung, sondern vor allem die Nebenwirkungen schon nach einer Behandlungsdauer von 3-4 Tagen zunehmen. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird Sie über die Zusammenhänge aufklären.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fähigkeit Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen und die Fahrtüchtigkeit beeinträchtigen. Das gilt in verstärktem Masse bei einer Behandlungsdauer, die 3-4 Tage überschreitet sowie bei gleichzeitigem Genuss alkoholischer Getränke. Während der Behandlung mit VICKS MediNait muss auf alkoholische Getränke verzichtet werden, da sich besonders bei fehlender gleichzeitiger Nahrungsaufnahme die Gefahr einer Leberschädigung erhöht. Lassen Sie sich von Ihrem Apotheker oder Drogisten bzw. Ihrer Apothekerin oder Drogistin beraten. Informieren Sie

Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin, wenn Sie:

an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben, oder andere Arzneimittel (auch selbstgekauft!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf VICKS MediNait während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Für VICKS MediNait ist nicht sicher, ob es die Entwicklung und Gesundheit des ungeborenen Kindes beeinträchtigen kann. Deshalb und aufgrund seines Alkoholgehaltes dürfen Sie dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein nicht einnehmen. Zwei der Wirkstoffe von VICKS MediNait (Dextromethorphan und Paracetamol) treten in die Muttermilch über. VICKS MediNait darf deshalb in der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Wie verwenden Sie VICKS MediNait?

Erwachsene: Bitte beigefügten Messbecher benutzen. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, abends vor dem Zubettgehen einen Messbecher voll (= 30 ml = 2 Esslöffel) einnehmen. In einer den Empfehlungen entsprechenden Dosierung hält seine Wirkung im Allgemeinen 6 oder mehr Stunden an.

VICKS MediNait soll bei anhaltenden Beschwerden einschliesslich Fieber ohne Verbesserung nicht ohne Verordnung des Arztes oder der Ärztin länger als 3 Tage angewendet werden.

Nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren anwenden. Bei Kindern können im Falle einer Überdosierung schwerwiegende unerwünschte Ereignisse auftreten, einschliesslich neurologischer Störungen. Halten Sie sich an die in der Packungsbeilage angegebene oder vom Arzt bzw. der Ärztin vorgeschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihrer Ärztin, Apothekerin oder Drogistin.

Wenn Sie mehr Vicks Medinait einnehmen, als Sie sollten, können bei Ihnen folgende Symptome auftreten: Übelkeit und Erbrechen, unwillkürliche Muskelkontraktionen, Unruhe, Verwirrung, Schläfrigkeit, Bewusstseinsstörungen, unwillkürliche und schnelle Augenbewegungen, Herzstörungen (schneller Herzschlag), Koordinationsstörungen, Psychosen mit visuellen Halluzinationen und Übererregbarkeit. Andere Symptome im Falle einer massiven Überdosierung können sein: Koma, schwere Atemprobleme und Krämpfe.

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder ein Krankenhaus, wenn eines der oben genannten Symptome bei Ihnen auftritt.

Welche Nebenwirkungen kann VICKS MediNait haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von VICKS MediNait auftreten:

Häufig: Sedierung, Appetitlosigkeit, Übelkeit und Erbrechen, Gelegentlich Kopfschmerzen, verschwommenes Sehen und psychomotorische Störungen.

Selten: trockener Mund, Aufstossen, Magenreizungen, Bauchschmerzen, Verstopfung oder Durchfall, Benommenheit, Schwindel, Erregungszustände, zu hoher oder zu niedriger Blutdruck, beschleunigter oder unregelmässiger Herzschlag, Unruhe, Verwirrtheit, Schlafstörungen, Halluzinationen, Störungen beim Wasserlassen, Selten auch Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) wie z.B. Hautrötungen, Hautausschläge (Urtikaria), Schwellungen im Gesicht, Lichtempfindlichkeit, Schweissausbruch, Übelkeit, Atemnot oder Asthma.

Falls bei Ihnen Atemnot oder Asthmaanfälle im Zusammenhang mit der Einnahme von Aspirin oder anderen nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR) aufgetreten sind, könnte mit VICKS Medinait eine ähnliche Reaktion hervorgerufen werden und Sie sollten bei ersten Anzeichen das Arzneimittel absetzen und unverzüglich einen Arzt oder eine Ärztin aufsuchen.

Treten Zeichen einer Überempfindlichkeit auf, so ist das Arzneimittel abzusetzen und ein Arzt bzw. eine Ärztin zu konsultieren. Sehr selten können auch Blutbildveränderungen oder schwere Hautreaktionen auftreten.

Wie bei anderen antihistaminhaltigen Mitteln können auch nach dem Einnehmen von VICKS MediNait Müdigkeitserscheinungen auftreten. Es sollten auch deshalb weder Maschinen bedient noch Fahrzeuge gelenkt werden.

Die Nebenwirkungen können stärker sein oder häufiger auftreten, wenn das Präparat in höheren Dosen, über längere Zeit oder zusammen mit gewissen anderen Arzneimitteln eingenommen wird.

Bei einer Überdosierung, d.h. bei Einnahme von höheren als den empfohlenen Dosen und/oder bei Einnahme in kürzeren als den empfohlenen Zeitabständen verstärken sich die oben aufgeführten Nebenwirkungen und die Risiken, die im Abschnitt «Wann ist bei der Einnahme von VICKS MediNait Vorsicht geboten?» beschrieben sind. Zusätzliche Zeichen einer Überdosierung können sein: Schwitzen, Herzklopfen, verschwommenes Sehen, Erregbarkeit und Bewusstseinsverlust. Bei Kindern und insbesondere bei Kleinkindern kann eine Überdosierung schwerwiegende Folgen haben. Sollten Zeichen einer Überdosierung auftreten, müssen Sie unverzüglich mit der Einnahme von VICKS MediNait aufhören und einen Arzt oder eine Ärztin verständigen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin informieren.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Bei Raumtemperatur (15-25°C) lagern. Unzugänglich für Kinder aufbewahren.

VICKS MediNait ist mit einem kindergesicherten Verschluss ausgestattet. Zum Öffnen den Verschluss fest niederdrücken und gleichzeitig in Pfeilrichtung drehen. Nach Gebrauch den Verschluss wie gewohnt verschrauben. Bitte darauf achten, dass der Verschluss fest angezogen wird. Die Flasche ist dann wieder gesichert.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in VICKS MediNait enthalten?

30 ml Sirup enthalten:

Dextromethorphanhydrobromid 15 mg, Doxylaminsuccinat 7,5 mg, Ephedrinsulfat 8 mg, Paracetamol 600 mg, Zucker, Aroma, Konservierungsmittel: Natriumbenzoat E 211, Farbstoffe: E 104 und E 132 und Hilfsstoffe. Enthält 15% Vol. Alkohol.

Für Diabetiker: Eine Einzeldosis (= 30 ml) enthält 0,82 Brotwerte (140 kJ). Zuckergehalt: 8,25 g.

Zulassungsnummer

41799 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie VICKS MediNait? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken und Drogerien ohne ärztliche Verschreibung.

Flasche mit 180 ml.

Zulassungsinhaber

Procter & Gamble International Operations SA, Lancy

Domizil: 1213 Petit-Lancy.

Diese Packungsbeilage wurde im November 2020 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Interne Versionsnummer: 4.3

16597 / 01.09.2022